

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u fuljett ta' tagħrif

Nota: Dan l-SPC, tikkettar u fuljett ta' tagħrif huwa l-verżjoni valida fil-waqt tad-deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-deċiżjoni tal-Kummissjoni, l-awtoritajiet tal-Istati Membri, f'kooperazzjoni mal-Istat Membru ta' referenza, sejin jagġornaw it-tagħrif dwar il-prodott, kif meħtieġ. Għaldaqstant, dan l-SPC, tikkettar u fuljett ta' tagħrif mhux bilfors jirrappreżentaw it-test attwali.

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

PRIMAXIN IV u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/500 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett fih imipenem monohydrate ekwivalenti għal 500 mg ta' imipenem anhydrate u cilastatin sodium ekwivalenti għal 500 mg ta' cilastatin.

Kull kunjett fih sodium bicarbonate ekwivalenti għal madwar 1.6 mEq ta' sodium (madwar 37.6 mg).

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni.

Trab abjad sa isfar ċar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

PRIMAXIN IV huwa indikat għall-kura tal-infezzjonijiet li ġejjin fl-adulti u fi tfal ta' sena u akbar (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1):

- infezzjonijiet ikkumplikati gol-addome
- pulmonite qawwija li tinkludi pulmonite assoċjata mal-isptar u ma' apparat li jintroduċi arja gol-pulmuni
- infezzjonijiet waqt u wara l-ħlas
- infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina
- infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessuti rotob

PRIMAXIN IV jista' jintuża fl-immaniġġar tal-kura ta' pazjenti newtropeniċi bid-deni li hemm suspett li ġej minn infezzjoni bil-batterji.

Kura ta' pazjenti b'batteryimja li seħh flimkien ma', jew hemm suspett li hija assoċjata ma', kwalunkwe wahda mill-infezzjonijiet elenkati hawn fuq.

Għandhom jitqiesu il-linji gwida uffiċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterji.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Ir-rakkomdazzjonijiet tad-doża għal PRIMAXIN IV jirrapreżentaw il-kwantità ta' imipenem/cilastatin li għandu jingħata.

Id-doża ta' kuljum ta' PRIMAXIN IV għandha tiġi bbażata fuq it-tip u l-qawwa tal-infezzjoni, il-patoġenu(i) iżolat(i), il-funzjoni tal-kliewi u l-piż tal-ġisem tal-pazjent (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 5.1).

Adulti u adoloxxenti

Għal pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali (tnehhija tal-kreatinina ta' >70 ml/min/1.73 m²), l-iskedi tal-ghoti tad-doži rrakkomandati huma:

500 mg/500 mg kull 6 sigħat JEW

1000 mg/1000 mg kull 8 sigħat JEW kull 6 sigħat

Huwa rrakkomandat li infezzjonijiet issuspettati jew ippruvati li huma kkawżati minn speċi batteriċi anqas suxxettibbli (bħal *Pseudomonas aeruginosa*) u infezzjonijiet qawwijin hafna (eż. f'pazjenti newtrogeni bi bid-deni) għandhom jiġu kkurati b'1000 mg/1000 mg mogħtija kull 6 sigħat.

Tnaqqis fid-doża huwa meħtieġ meta:

- t-tnehhija tal-kreatinina tkun ≤ 70 ml/min/1.73 m² (ara Tabella 1) jew
- l-piż tal-ġisem jkun < 70 kg. Id-doża proporzjonali għall-pazjenti < 70 kg tiġi kkalkulata bl-użu tal-formola li ġejja:

$$\frac{\text{Piż attwali tal-ġisem (kg)} \times \text{doża standard}}{70 \text{ (kg)}}$$

Id-doża massima totali ta' kuljum m'għandiex taqbez l-4000 mg/4000 mg kuljum.

Indeboliment tal-kliwi

Biex wiehed jistabbilixxi d-doża mnaqqsa għal adulti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi:

1. Għandha tintgħazel id-doża totali ta' kuljum (i.e. 2000/2000, 3000/3000 jew 4000/4000 mg) li normalment tkun tapplika għal pazjenti b'funzjoni tal-kliwi normali.
2. Mit-tabella 1 l-iskeda xierqa tal-ghoti tad-doża mnaqqsa tintgħazel skont it-tnehhija tal-kreatinina tal-pazjent. Għal hinijiet tal-infuzjoni ara Metodu ta' kif għandu jingħata.

Tabella 1: Tnaqqis fid-doża f'adulti b'indeboliment fil-funzjoni tal-kliwi u piż tal-ġisem ≥ 70 kg*

Doża totali kuljum għal pazjenti b'funzjoni normali tal-kliwi (mg/kuljum)	Tnehhija tal-kreatinina (ml/min/1.73 m ²)		
	41-70	21-40	6-20
	doża f' mg (intervall sigħat)		
2000/2000	500/500 (8)	250/250 (6)	250/250 (12)
3000/3000	500/500 (6)	500/500 (8)	500/500 (12)**
4000/4000	750/750 (8)	500/500 (6)	500/500 (12)**

* Aktar tnaqqis proporzjonali fid-doża mogħtija għandu jsir għal pazjenti b'piż tal-ġisem < 70 kg. Id-doża proporzjonali għal pazjenti ta' < 70 kg tiġi kkalkulata billi tiddividi l-piż attwali tal-ġisem tal-pazjent (f'kg) b'70 kg immultiplikati bid-doża rispettiva għall-indikazzjoni rrakkomandata f'Tabella 1.

** Meta d-doża ta' 500 mg/500 mg tintuża f'pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' bejn is-6 u l-20 ml/min/1.73 m², jista' jkun hemm żieda fir-riskju ta' aċċessjonijiet.

Pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' ≤ 5 ml/min/1.73 m²

Dawn il-pazjenti m'għandhomx jingħataw PRIMAXIN IV hlief jekk l-emodijalisi tinbeda fi żmien 48 siegħa.

Pazjenti fuq l-emodijalisi

Meta tkun qed tikkura pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' ≤ 5 ml/min/1.73 m² li qegħdin jagħmlu d-dijalisi uża r-rakkomandazzjonijiet tad-doża għal pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' bejn is-6 u l-20 ml/min/1.73 m² (ara tabella 1).

Kemm imipenem kif ukoll cilastatin jitnehhew miċ-ċirkulazzjoni waqt l-emodijalisi. Il-pazjent għandu jingħata PRIMAXIN IV wara l-emodijalisi u kull 12-il siegħa kkalkulati mit-tmiem ta' dik is-sessjoni tal-emodijalisi. Pazjenti fuq id-dijalisi, speċjalment dawk li fl-isfond għandhom mard fis-sistema ċentrali nervuża (CNS), għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni; għal pazjenti fuq l-emodijalisi, PRIMAXIN IV huwa rrakkomandat biss meta l-benefiċċju jkun akbar mir-riskju ta' aċċessjonijiet li jista' jkun hemm (ara sezzjoni 4.4).

Bħalissa mhommx dejta suffiċjenti biex jiġi rrakkomandat l-użu ta' PRIMAXIN IV għal pazjenti fuq id-dijalisi mill-peritonew.

Indeboliment tal-fwied

Ma huwa rrakkomandat l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni tal-fwied (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni anzjana

Ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-doża ta' pazjenti anzjani b'funzjoni normali tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika età ≥ 1 sena

Għal pazjenti pedjatriki ta' età ≥ 1 sena, id-doża rrakkomandata hija ta' 15/15 jew 25/25 mg/kg/doża mogħtija kull 6 sigħat.

Huwa rrakkomandat li infezzjonijiet issuspettati jew ippruvati li huma kkawżati minn speċi batteriċi anqas suxxettibbli (bħal *Pseudomonas aeruginosa*) u infezzjonijiet qawwjin ħafna (eż. f'pazjenti newtropeniċi bid-deni) għandhom jiġu kkurati b'25/25 mg/kg mogħtija kull 6 sigħat.

Popolazzjoni pedjatrika età <1 sena

Dejta klinika mhijiex biżżejjed biex jiġi rrakkomandat għoti ta' dozi lil tfal li għandhom anqas minn sena.

Popolazzjoni pedjatrika b'indeboliment tal-kliewi

Dejta klinika mhijiex biżżejjed biex jiġi rrakkomandat għoti ta' dozi lil pazjenti pedjatriki b'indeboliment tal-kliewi (kreatinina fis-serum > 2 mg/dl). Ara sezzjoni 4.4.

Metodu ta' kif għandu jingħata

PRIMAXIN IV għandu jiġi rrikostitwit u mbaġħad iddilwit aktar (ara sezzjonijiet 6.2, 6.3 u 6.6) qabel ma jingħata. Kull doża ta' ≤ 500 mg/500 mg għandha tingħata permezz ta' infużjoni ġol-vina fuq perjodu ta' bejn 20 u 30 minuta. Kull doża > 500 mg/500 mg għandha tingħata permezz ta' infużjoni fuq perjodu ta' bejn 40 u 60 minuta. F'pazjenti li jiżviluppaw nawsja waqt l-infużjoni, ir-rata tal-infużjoni tista' titnaqqas.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi sustanzi mhux attivi
- Sensittività eċċessiva għal xi sustanza antibatterika carbapenem ohra
- Sensittività eċċessiva qawwija (eż. reazzjoni anafilattika, reazzjoni qawwija fil-ġilda) għal kwalunkwe tip iehor ta' sustanza antibatterika beta-lactam (eż. penicillins jew cephalosporins).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Meta imipenem/cilastatin jintgħazlu għall-kura ta' pazjent individwali għandu jitqies kemm huwa xieraq li tintuża sustanza antibatterika carbapenem fuq bażi ta' fatturi bħall-qawwa tal-infezzjoni, il-prevalenza tar-reżistenza għal sustanzi antibatteriki ohra xierqa u r-riskju li wieħed ikun qed jiffavorixxi l-għażla ta' batterji reżistenti għal carbapenem.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva (anafilattiċi) serji u xi kultant fatali ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija bil-beta-lactams. Dawn ir-reazzjonijiet x'aktarx li jsehhu l-aktar f'individwi bi storja ta' sensittività għal hafna allergeni. Qabel ma tinbeda terapija bi PRIMAXIN IV, wiehed għandu jistaqsi bir-reqqa dwar reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva għal carbapenems, penicillins, cephalosporins, beta-lactams oħra u allergeni oħra, fil-passat (ara sezzjoni 4.3). Jekk issehh reazzjoni allergika għal PRIMAXIN IV, it-terapija għandha titwaqqaf minnufih. **Reazzjonijiet anafilattiċi serji jeħtieġu kura ta' emergenza immedjata.**

Epatika

Il-funzjoni tal-fwied għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib waqt kura b'imipenem/cilastatin minhabba r-riskju ta' tossiċità għall-fwied (bħal ma huma żieda fit-transaminases, insuffiċjenza tal-fwied u epatite qawwija li tiżviluppa f'daqqa waħda).

Użu f'pazjenti b'mard tal-fwied: pazjenti li diġà għandhom disturbi fil-fwied għandu jkollhom il-funzjoni tal-fwied immonitorjata waqt kura b'imipenem/cilastatin. L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ (ara sezzjoni 4.2).

Ematoloġija

Riżultat pozittiv dirett jew indirett għat-test ta' Coombs jista' jżviluppa waqt kura b'imipenem/cilastatin.

Spettru antibatteriku

L-ispettru antibatteriku ta' imipenem/cilastatin għandu jitqies speċjalment f'sitwazzjonijiet ta' periklu għall-ħajja qabel ma wiehed jidhol għal kwalunkwe kura mingħajr dijanjosi xjentifika. Barra dan, għandha tintuża l-kawtela minhabba s-suxxettibiltà limitata ta' patoġeni speċifiċi għal imipenem/cilastatin assoċjati ma' per eżempju infezzjonijiet batteriċi fil-ġilda u fit-tessuti rotob. L-użu ta' imipenem/cilastatin mhuwiex addattat għall-kura ta' dawn it-tipi ta' infezzjonijiet sakemm il-patoġenu ma jkunx diġà ddokumentat u magħruf li huwa suxxettibbli jew ikun hemm suspett qawwi li l-patoġenu(i) li x'aktarx li hemm huwa/ma adattati għall-kura. L-użu konkomitanti ta' sustanza xierqa kontra l-MRSA tista' tkun indikata meta infezzjonijiet bl-MRSA jkunu ssuspettati jew ippruvati li huma involuti fl-indikazzjonijiet approvati. L-użu konkomitanti ta' aminoglycoside jista' jkun indikat meta infezzjonijiet bi *Pseudomonas aeruginosa* jkunu ssuspettati jew ippruvati li huma involuti fl-indikazzjonijiet approvati (ara sezzjoni 4.1).

Interazzjoni ma' valproic acid

L-użu ta' imipenem/cilastatin flimkien ma' valproic acid/sodium valproate mhuwiex irrakkomandat (ara sezzjoni 4.5).

Clostridium difficile

Kolite assoċjata mal-antibijotiċi u kolite pseudomembranuża ġew irrappurtati b'imipenem/cilastatin u bi kważi kull sustanza antibatterika oħra u dawn jistgħu jvarjaw fil-qawwa minn ħfief sa ta' periklu għall-ħajja. Huwa imporatanti li tiġi kkunsidrata din id-dijanjosi f'pazjenti li jżviluppaw dijarea waqt jew wara l-użu ta' imipenem/cilastatin (ara sezzjoni 4.8). Għandu jiġi kkunsidrat twaqqif tat-terapija b'imipenem/cilastatin u l-ġhoti ta' kura speċifika għal *Clostridium difficile*. M'għandhomx jingħataw prodotti mediċinali li jimpedixxu l-peristalsi.

Meningite

PRIMAXIN IV mhuwiex irrakkomandat għat-terapija tal-meningite.

Sistema ċentrali nervuża

Ġew irrappurtati reazzjonijiet avversi fis-CNS bħal attività monoklonika, stati ta' konfużjoni, jew aċċessjonijiet speċjalment meta nqabżu d-dożi rrakkomandati bbażati fuq il-funzjoni tal-kliewi u l-piż tal-ġisem. Dawn l-epurjenzi ġew irrappurtati l-aktar b'mod komuni f'pazjenti b'disturbi fis-CNS (eż. lezzjonijiet fil-moħħ jew storja ta' aċċessjonijiet) u/jew funzjoni tal-kliewi kompromessa li fihom tista' ssehh akkumulazzjoni tas-sustanzi mogħtija. Għal din ir-raġuni, wiehed huwa mhegġeġ li b'mod speċjali f'dawn il-pazjenti jiġu segwiti bir-reqqa l-iskedi tad-dożi rrakkomandati (ara sezzjoni 4.2). Terapija

b'medicina kontra l-aċċessjonijiet għandha titkompla f'pazjenti li huma magħrufa li għandhom disturb ta' aċċessjonijiet.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata lil sintomi newroloġiċi jew konvulżjonijiet fi tfal li għandhom riskji magħrufa għal aċċessjonijiet, jew li fl-istess waqt qed jieħdu kura oħra bi prodotti mediċinali li bihom l-aċċessjonijiet jiġru aktar malajr mis-soltu.

Jekk isehhu tregħid fokali, mijoklonus, jew aċċessjonijiet, il-pazjenti għandhom jiġu evalwati b'mod newroloġiku u jinbdew fuq terapija kontra l-aċċessjonijiet jekk din ma tkunx inbdiet diġà. Jekk is-sintomi tas-CNS ikomplu, id-doża ta' PRIMAXIN IV għandha titnaqqas jew titwaqqaf kompletament.

Pazjenti bi tnehhija tal-kreatinina ta' ≤ 5 ml/min/1.73 m² m'għandhomx jirċievu PRIMAXIN IV sakemm l-emodijalisi ma tinbediex fi żmien 48 siegħa. Għall-pazjenti fuq l-emodijalisi, PRIMAXIN IV huwa rrakkomandat biss meta l-benefiċċju jkun akbar mir-riskju ta' aċċessjonijiet li jista' jkun hemm (ara sezzjoni 4.2).

Użu pedjatriku

Dejta klinika mhijiex biżżejjed biex jiġi rrakkomandat l-użu ta' PRIMAXIN IV fi tfal ta' taht is-sena jew f'pazjenti pedjatriċi b'funzjoni tal-kliwi indebolita (kreatinina fis-seum >2 mg/dl). Ara wkoll hawn fuq taht Sistema ċentrali nervuża.

PRIMAXIN IV 500 mg/500 mg fih 37.6 mg ta' sodium (1.6 mEq) li għandu jitqies f'pazjenti fuq dieta b'livell ikkontrollat ta' sodium.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistghu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Aċċessjonijiet mhux speċifiċi ġew irrappurtati f'pazjenti li rċiew ganciclovir u PRIMAXIN IV. Dawn il-prodotti mediċinali m'għandhomx jintużaw flimkien sakemm il-benefiċċju li jista' jkun hemm ma jkunx akbar mir-riskji.

Tnaqqis fil-livelli ta' valproic acid li jistghu jitbaxxew aktar mill-medda terapewtika ġew irrappurtati meta valproic acid ingħata flimkien ma' sustanzi carbapenem. Il-livelli mnaqqsa ta' valproic acid jistghu jwasslu għal kontroll mhux adegwat tal-aċċessjonijiet; għalhekk, l-użu ta' imipenem flimkien ma' valproic acid/sodium valproate mhuwiex irrakkomandat u għandhom jiġu kkunsidrati terapiji antibatterici jew antikonvulsanti alternattivi oħra (ara sezzjoni 4.4).

Antikoagulant orali

Għoti ta' antibijotiċi u warfarin f'daqqa jista' jkabbar l-effetti ta' kontra t-tgħaqid tad-demem tal-warfarin. Kien hemm hafna rapporti ta' zidiet fl-effetti ta' kontra t-tgħaqid tad-demem ta' sustanzi antikoagulant li ngħataw mill-halq, inkluż warfarin f'pazjenti li kienu qed jirċievu sustanzi antibatterici b'mod konkomitanti. Ir-riskju jista' jvarja skont l-infezzjoni li hemm, l-età u l-istat generali tal-pazjent li jagħmilha diffiċli li wiehed jistma l-kontribuzzjoni li għandu l-antibijotiku għaż-żieda fl-INR (il-proporzjon internazzjonali normalizzat). Huwa rrakkomandat li l-INR għandu jiġi mmonitorjat b'mod frekwenti waqt u ftit wara l-għoti ta' antibijotiċi flimkien ma' sustanza antikoagulant orali.

L-għoti ta' PRIMAXIN IV flimkien ma' probenecid wassal għal zidiet minimi fil-livelli u l-half-life ta' imipenem fil-plażma. L-irkuprar ta' imipenem attiv (mhux metabolizzat) mill-awrina naqas għal madwar 60% tad-doża meta PRIMAXIN IV ingħata ma' probenecid. L-għoti ta' PRIMAXIN IV flimkien ma' probenecid irdoppja l-livell u l-half-life ta' cilastatin fil-plażma, iżda ma kellu l-ebda effett fuq l-irkuprar ta' cilastatin mill-awrina.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx studji adegwati u kkontrollati tajjeb għall-użu ta' imipenem/cilastatin f'nisa tqal.

Studji f'xadini tqal urew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Ir-riskju li jista' jkun hemm għall-bnedmin mhuwiex magħruf.

PRIMAXIN IV għandu jintuża biss waqt it-tqala jekk il-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Treddigh

Imipenem u cilastatin jiġu eliminati fil-halib tas-sider tal-omm fi kwantitajiet żgħar. L-assorbiment ta' kull wiehed miż-żewġ komponenti wara għoti mill-halq huwa ftit. Għalhekk mhuwiex probabbli li t-tarbija li qed titredda' tiġi esposta għal kwantitajiet sinifikanti. Jekk ikun meqjus li l-użu ta' PRIMAXIN IV huwa meħtieġ, il-benefiċċju li t-tifel/tifla jitreddghu għandu jitqies kontra r-riskju li jista' jkun hemm għat-tifel/tifla.

Fertilità

M'hemmx dejta disponibbli dwar l-effetti li l-kura b'imipenem/cilastatin jista' jkollha fuq il-fertilità tal-irġiel jew tan-nisa.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma saru l-ebda studji fuq il-hila li ssuq u thaddem magni. Madankollu, hemm xi effetti sekondarji (bħal allucinazzjonijiet, sturdament, hedla tan-nghas, u vertiġini) assoċjati ma' dan il-prodott li jistgħu jaffettwaw il-hila ta' xi pazjenti li jsuqu jew ihaddmu magni (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fi provi kliniċi li kienu jinkludu 1,723 pazjent ikkurati b'imipenem/cilastatin għal ġol-vini l-aktar reazzjonijiet sistemici avversi rappurtati b'mod frekwenti rappurtati li mill-anqas hemm il-possibiltà li għandhom x'jaqsmu mal-kura kienu nawsja (2.0%), dijarea (1.8%), rimettar (1.5%), raxx (0.9%), deni (0.5%), pressjoni baxxa (0.4%), aċċessjonijiet (0.4%) (ara sezzjoni 4.4), sturdament (0.3%), ħakk (0.3%), urtikarja (0.2%), hedla tan-nghas (0.2%). B'mod jixxiebah, l-aktar reazzjonijiet avversi lokali rappurtati b'mod frekwenti kienu flebite/tromboflebite (3.1%), uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (0.7%), eritema fis-sit tal-injezzjoni (0.4%) u ebusija fil-vina (0.2%). Żidiet fit-transaminases u fl-alkaline phosphatase tas-serum jiġu wkoll irrappurtati b'mod komuni.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin kienu rappurtati fi studji kliniċi jew waqt esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Ir-reazzjonijiet avversi kollha huma elenkati taħt il-klassi tas-sistemi u tal-organi u l-frekwenza: Komuni ($\geq 1/10$), Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), Rari ħafna ($< 1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull grupp ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Klassi tas-Sistema u tal-Organu	Frekwenza	Każ
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Rari Rari hafna	kolite psewdomembranuża, kandidjasi gastroenterite
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Komuni Mhux komuni	eosinofilja panċitopenija, newtrogenija, lewkopenija, tromboċitopenija, tromboċitosi
	Rari Rari hafna	agranuloċitosi anemija emolitika, depressjoni tal-mudullun tal-ghadam
Disturbi fis-sistema immuni	Rari	reazzjonijiet anafilattiċi
Disturbi psikjatriċi	Mhux komuni	disturbi psikiki li jinkludu alluċinazzjonijiet u stati ta' konfużjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux komuni Rari	aċċessjonijiet, attività monoklonika, sturdament, ħedla tan-nghas enċefalopatija, paresteżija, treġhid fokali, bidla fis-sens tat-togħma
	Rari hafna	aggravvament ta' myasthenia gravis, uġigh ta' ras
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Rari	telf at' smiġħ
	Rari hafna	vertiġini, tinnitus
Disturbi fil-qalb	Rari hafna	ċjanożi, takikardija, palpitazzjonijiet
Disturbi vaskulari	Komuni Mhux komuni	tromboflebite pressjoni baxxa
	Rari hafna	fwawar
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Rari hafna	qtuġħ ta' nifs, tehid tan-nifs mghaġġel, uġigh fil-faringi
Disturbi gastro-intestinali	Komuni	dijarea, rimettar, nawsja Nawsja u/jew rimettar assoċjati mal-prodott mediċinali jidhru li jseħhu b'mod aktar frekwenti f'pazjenti granulopeniċi milli f'pazjenti li mhumex granulopeniċi kkurati bi PRIMAXIN IV
	Rari	tbajja' fis-snien u/jew fl-ilsien
	Rari hafna	kolite emorraġika, uġigh fl-addome, hruq ta' stonku, glossite, ipertrofija tal-papilla tal-ilsien, žieda fil-bżieq
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Rari	insuffiċjenza tal-fwied, epatite
	Rari hafna	epatite li sseħħ f'daqqa waħda u tkun qawwija
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Komuni Mhux komuni	raxx (eż. eksantematuż) urtikarja, ħakk
	Rari	nekrolizi epidermali tossika, anġjoedima, sindrome ta' Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatite bil-ġilda taqa' qxur qxur
	Rari hafna	iperidrosi, tibdiliet fil-mod ta' kif tinħass il-ġilda
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi	Rari hafna	poliartralġja, uġigh fis-sinsla toraċika

Klassi tas-Sistema u tal-Organu	Frekwenza	Każ
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja	Rari	insuffiċjenza akuta tal-kliewi, oligurja/anurja, poliurja, bidla fil-kulur tal-awrina (mhu xejn u wiehed m'għandux jiffixklu ma' ematurja) Huwa diffiċli biex tistma r-rwol ta' PRIMAXIN IV fit-tibdiliet fil-funzjoni tal-kliewi, minhabba li fatturi li jippredisponu għal azzotemja ta' qabel il-kliewi jew għal funzjoni indebolita tal-kliewi generalment jkunu diġà preżenti.
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Rari hafna	ħakk fil-vulva
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Mhux komuni	deni, uġiġħ lokali u ebusija fis-sit tal-injezzjoni, ħmura fis-sit tal-injezzjoni
Investigazzjonijiet	Rari hafna Komuni	skonfort fis-sider, astenja/dgħufija
	Mhux komuni	żidiet fit-transaminases tas-serum, żidiet fl-alkaline phosphatase tas-serum riżultat pożittiv tat-test dirett ta' Coombs', titwil tal-ħin tal-protrombin, tnaqqis fl-emoglobina, żidiet fil-bilirubin tas-serum, joghla l-livell tal-kreatinina fis-serum, joghla l-livell tan-nitroġenu mill-urea fid-demem

Pazjenti pedjatriċi (≥ 3 xhur)

Fi studji ta' 178 pazjent pedjatriku ta' ≥ 3 xhur, ir-reazzjonijiet avversi rrapportati kienu konsistenti ma' daww irrapportati fl-adulti.

4.9 Doża eċċessiva

Sintomi ta' doża eċċessiva li jistgħu jseħħu huma konsistenti mal-profil ta' reazzjonijiet avversi; dawn jistgħu jinkludu aċċessjonijiet, konfużjoni, tregħid, nawsja, rimettar, pressjoni baxxa, bradikardija. Ma hija disponibbli l-ebda informazzjoni speċifika dwar kura wara doża eċċessiva bi PRIMAXIN IV. Imipenem-cilastatin sodium jitneħħa permezz tal-emodijalisi. Madankollu, mhux magħruf kemm din il-proċedura hija siewja f'doża eċċessiva.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Antibatterici għal użu sistemiku, carbapenems, Kodiċi ATC: J01D H51

Mekkaniżmu ta' azzjoni

PRIMAXIN IV jikkonsisti f'żewġ komponenti: imipenem u cilastatin sodium fi proporzjon ta' 1:1 skont il-piż.

Imipenem, imsejjah ukoll N-formimidoyl-thienamycin, huwa derivattiv semisintetiku ta' thienamycin, is-sustanza oriġinali magħmula mill-batterju filamentuż *Streptomyces cattleya*.

Imipenem jagħmel użu mill-attività battericidjali tiegħu billi jimpedixxi s-sintesi tas-superfiċje taċ-ċellula tal-batterju f'batterji Gram-pożittivi u Gram-negattivi permezz ta' rbit mal-proteini li jintrabtu mal-penicillin (PBPs).

Cilastatin sodium huwa impeditur kompetittiv, reversibbli u speċifiku ta' dehydropeptidase-I, l-enzima fil-kliwi li timmetabolizza imipenem u twaqqfu milli jaħdem. Huwa m'għandu l-ebda attività antibatterika intrinsika u ma jaffettwax l-attività antibatterika ta' imipenem.

Relazzjoni Farmakokinetika/Farmakodinamika (PK/PD)

B'xejb ma' sustanzi antibatterici beta-lactam oħra, il-ħin li l-konċentrazzjonijiet ta' imipenem jaqbu l-MIC ($T > MIC$) intwerew li jaqblu l-aħjar mal-effikaċja.

Mekkaniżmu ta' reżistenza

Reżistenza għal imipenem tista' tkun minhabba dan li ġej:

- **Tnaqqis fil-permeabilità tal-membrana ta' barra tal-batterji Gram-negattivi (minhabba tnaqqis fil-produzzjoni ta' porins).**
- Imipenem jista' jitneħħa b'mod attiv miċ-ċellula b'pompa ta' effluss.
- Tnaqqis fl-affinità ta' PBP għal imipenem
- **Imipenem huwa stabbli għal idroli mill-biċċa l-kbira ta' beta-lactamases, li jinkludu l-penicillinases u s-cephalosporinases li jipproduċuhom il-batterji gram-pożittivi u gram-negattivi, bl-eċċezzjoni tal-beta-lactamases li jidrolizzaw il-carbapenem u li huma relattivament rari. Speċi reżistenti għal carbapenems oħra s-soltu jesprimu wkoll reżisteza għal imipenem. M'hemmx reżistenza inkroċjata bbażata fuq is-sit fil-mira bejn imipenem u sustanzi oħra tal-klassijiet ta' quinolone, aminoglycoside, macrolide u tetracycline.**

Breakpoints

L-MIC breakpoints tal-EUCAST għal imipenem biex jinfirdu l-patoġeni suxxettibbli (S) minn dawg reżistenti (R) huma kif ġej (v 1,1 2010-04-27):

- *Enterobacteriaceae*¹: S ≤ 2 mg/l, R > 8 mg/l
- *Pseudomonas* spp.²: S ≤ 4 mg/l, R > 8 mg/l
- *Acinetobacter* spp.: S ≤ 2 mg/l, R > 8 mg/l
- *Staphylococcus* spp.³: Wiehed jaasal għalihom mis-suxxettibilità għal cefoxitin
- *Enterococcus* spp.: S ≤ 4 mg/l, R > 8 mg/l
- *Streptococcus* A, B, C, G: Wiehed jaasal għas-suxxettibilità tal-gruppi A, B, C u G tal-*Streptococcus* beta-emolitiku għall-beta-lactam mis-suxxettibilità għall-penicillin.
- *Streptococcus pneumoniae*⁴: S ≤ 2 mg/l, R > 2 mg/l
- Streptococci oħra⁴: S ≤ 2 mg/l, R > 2 mg/l
- *Haemophilus influenzae*⁴: S ≤ 2 mg/l, R > 2 mg/l
- *Moraxella catarrhalis*⁴: S ≤ 2 mg/l, R > 2 mg/l
- *Neisseria gonorrhoeae*: M'hemmx evidenza biżżejjed li *Neisseria gonorrhoeae* hija mira tajba għal terapija b'imipenem.
- Anaerobi Gram-pożittivi: S ≤ 2 mg/l, R > 8 mg/l
- Anaerobi Gram-negattivi: S ≤ 2 mg/l, R > 8 mg/l
- Breakpoints mhux relatati mal-ispeċi⁵: S ≤ 2 mg/l, R > 8 mg/l

¹ L-ispeċi *Proteus* u *Morganella* huma kkunsidrati miri dgħajfa għal imipenem.

² Il-breakpoints għal *Pseudomonas* huma assoċjati ma' terapija frekwenti b'doża għolja (1 g kull 6 sigħat).

³ Wiehed jaasal għas-suxxettibilità tal-istaphylococci għall-carbapenems mis-suxxettibilità għal cefoxitin.

⁴ Razez bil-valuri tal-MIC oghla mill-breakpoint ta' suxxettibilità huma rari hafna jew għadhom ma ġewx irrappurtati. L-identifikazzjoni u t-testijiet ta' suxxettibilità kontra l-mikrobi fuq kwalunkwe iżolat bħal dan għandhom jiġu ripetuti u jekk ir-riżultat jiġi kkonfermat l-iżolat għandu jintbqat f'laboratorju ta' referenza. Sakemm ikun hemm evidenza dwar ir-rispons kliniku għall-iżolati kkonfermati b'MIC oghla mill-breakpoint ta' reżistenza ta' bħalissa huma għandhom jiġu rrapportati bħala reżistenti.

⁵ Breakpoint mhux relatata mal-ispeċi kienu l-biċċa l-kbira stabbiliti fuq il-bażi ta' dejta PK/PD u huma indipendenti mid-distribuzzjonijiet tal-MIC ta' speċi speċifiċi. Huma qegħdin biex jintużaw

biss għall-ispeċi li mhumiex imsemmijin fid-deskrizzjoni fil-qosor tal-breakpoints relatati mal-ispeċi jew fin-noti tal-qiegh.

Suxxettibilità

Il-prevalenza ta' rezistenza akkwizita tista' tvarja b'mod ġeografiku u maż-żmien għall-ispeċi magħżula u huwa tajjeb li wiehed ikollu informazzjoni lokali dwar ir-rezistenza, b'mod partikolari meta jkunu qed jiġu kkurati infezzjonijiet qawwija. Għandu jiġi mfittex parir ta' espert, skont il-htieġa, meta l-prevalenza ta' rezistenza lokali hija tali li l-użu tas-sustanza f'tal-anqas xi tipi ta' infezzjonijiet hija dubjuża.

Speċi suxxettibli b'mod komuni:

Aerobi Gram-pożittivi:

Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus (suxxettibbli għall-Methicillin)*
Staphylococcus negattiv għall-coagulase (suxxettibbli għall-Methicillin)
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Grupp *Streptococcus viridans*

Aerobi Gram-negattivi:

Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens

Anaerobi Gram-pożittivi:

Clostridium perfringens **
Peptostreptococcus spp. **

Anaerobi Gram-negattivi:

Bacteroides fragilis
Grupp *Bacteroides fragilis*
Fusobacterium spp.
Porphyromonas asaccharolytica
Prevotella spp.
Veillonella spp.

Speċi li għalihom rezistenza akkwizita tista' tkun problema:

Aerobi Gram-negattivi:

Acinetobacter baumannii
Pseudomonas aeruginosa

Speċi rezistenti b'mod inerenti:

Aerobi Gram-pożittivi:

Enterococcus faecium

Aerobi Gram-negattivi:

Xi razez ta' *Burkholderia cepacia* (li qabel kienet *Pseudomonas cepacia*)
Legionella spp.
Stenotrophomonas maltophilia (li qabel kienet *Xanthomonas maltophilia*, li qabel kienet *Pseudomonas maltophilia*)

Ohrajn:

Chlamydia spp.

Chlamydophila spp.

Mycoplasma spp.

Ureoplasma urealyticum

* L-istaphylococci kollha reżistenti għal methicillin huma reżistenti għal imipenem/cilastatin.

** Intużat il-breakpoint EUCAST li mhix relatata mal-ispeċi.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku**Imipenem*****Konċentrazzjonijiet fil-plażma***

F'voluntiera normali, l-infużjoni ta' PRIMAXIN IV fuq perjodu ta' 20 minuta għol-vina wassal għall-ogħla livelli ta' imipenem fil-plażma fuq medda ta' 12 sa 20 µg/ml għad-doża ta' 250 mg/250 mg, minn 21 sa 58 µg/ml għad-doża ta' 500 mg/500 mg, u minn 41 sa 83 µg/ml għad-doża ta' 1000 mg/1000 mg. L-ogħla livelli medji ta' imipenem fil-plażma wara d-doži ta' 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, u 1000 mg/1000 mg kienu 17, 39, u 66 µg/ml, rispettivament. B'dawn id-doži, il-livelli ta' imipenem fil-plażma jonqsu għal anqas minn 1 µg/ml jew anqas fi żmien erba' sa sitt sigħat.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' imipenem mal-proteini tas-serum tal-bniedem huwa ta' madwar 20%.

Biotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Meta jingħata wahdu, imipenem jiġi mmetabolizzat mill-kliewi permezz ta' dehydropeptidase-I. Irkupru individwali mill-awrina kien fuq medda ta' bejn 5 u 40%, b'irkupru medju ta' 15-20% f'diversi studji.

Cilastatin huwa impeditur speċifiku tal-enzima dehydropeptidase-I u jimpedixxi b'mod effettiv il-metaboliżmu ta' imipenem sabiex għoti ta' imipenem flimkien ma' cilastatin jhalli jintlahqu livelli terapewtiċi ta' imipenem kontra l-batterji kemm fl-awrina kif ukoll fil-plażma.

Il-half-life ta' imipenem fil-plażma kienet ta' siegħa. Madwar 70% tal-antibijotiku mogħti kien irkuprat mhux mibdul mill-awrina fi żmien għaxar sigħat, u l-ebda tnehhija oħra ta' imipenem fl-awrina ma għet osservata b'mod li setgħet titkejjel. Il-konċentrazzjonijiet ta' imipenem fl-awrina qabżu l-10 µg/ml għal anke sa tmien sigħat wara doża ta' 500 mg/500 mg ta' PRIMAXIN IV. Il-kumplament tad-doża mogħtija kien irkuprat mill-awrina bħala metaboliti mhux attivi kontra l-batterji, u essenzjalment ma kien hemm l-ebda tnehhija ta' imipenem mal-ippurgar.

Ma kienet osservata l-ebda akkumulazzjoni ta' imipenem fil-plażma jew fl-awrina bi skedi ta' PRIMAXIN IV, mogħti bl-aktar mod spiss ta' kull sitt sigħat, f'pazjenti b'funzjoni normali tal-kliewi.

Cilastatin***Konċentrazzjonijiet fil-plażma***

L-ogħla livelli ta' cilastatin fil-plażma, wara infużjoni ta' PRIMAXIN IV fuq perjodu ta' 20 minuta għol-vina, kienu fuq medda ta' 21 sa 26 µg/ml għad-doża ta' 250 mg/250 mg, bejn 21 u 55 µg/ml għad-doża ta' 500 mg/500 mg u bejn 56 u 88 µg/ml għad-doża ta' 1000 mg/1000 mg. L-ogħla livelli medji ta' cilastatin fil-plażma wara d-doži ta' 250 mg/250 mg, 500 mg/500 mg, u 1000 mg/1000 mg kienu 22, 42, u 72 µg/ml rispettivament.

Distribuzzjoni

L-irbit ta' cilastatin mal-proteini tas-serum tal-bniedem huwa ta' madwar 40%.

Biotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Il-half-life ta' cilastatin fil-plażma hija ta' madwar siegħa. Madwar 70-80% mid-doża ta' cilastatin kienet irkuprata mhux mibdula mill-awrina bħala cilastatin fi żmien 10 sigħat minn meta ngħata PRIMAXIN IV. L-ebda cilastatin ieħor ma deher fl-awrina minn hemm 'il quddiem. Madwar 10% instab bħala l-metabolit N-acetyl, li għandu attività impeditorja kontra d-dehydropeptidase kumparabbli ma' dik ta' cilastatin. L-attività ta' dehydropeptidase-I fil-kilwa marret lura għal livelli normali flit taz-żmien wara l-eliminazzjoni ta' cilastatin miċ-ċirkulazzjoni tad-demem.

Insuffiċjenza tal-kliwi

Wara doża waħda ta' 250 mg/250 mg ta' PRIMAXIN IV minn ġol-vina, l-erja taħt il-kurva (AUCs) għal imipenem żdiedet 1.1 drabi aktar, 1.9 drabi aktar, u 2.7 drabi aktar f'individwi b'indeboliment tal-kliwi hafif (Tnehhija tal-Kreatinina (CrCL) 50-80 ml/min/1.73 m²), moderat (CrCL 30-<50 ml/min/1.73 m²), u qawwi (CrCL <30 ml/min/1.73 m²), rispettivament, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi (CrCL >80 ml/min/1.73 m²), u l-AUCs għal cilastatin żdiedu 1.6 drabi aktar, 2.0 drabi aktar, and 6.2 drabi aktar f'individwi b'indeboliment hafif, moderat u qawwi tal-kliwi, rispettivament, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi. Wara doża waħda ta' 250 mg/250 mg ta' PRIMAXIN IV mogħtija minn ġol-vina 24 siegħa wara l-emodijalisi, l-AUCs għal imipenem u cilastatin kienu 3.7 drabi aktar u 16.4 drabi aktar, rispettivament, meta mqabbla ma' individwi b'funzjoni normali tal-kliwi. L-irkupru mill-awrina, it-tnehhija mill-kliwi u t-tnehhija mill-plażma ta' imipenem u cilastatin jonqsu ma' tnaqqis fil-funzjoni tal-kliwi wara għoti ta' PRIMAXIN IV minn ġol-vina. Agġustament fid-doża huwa meħtieġ għall-pazjenti b'funzjoni tal-kliwi indebolita (ara sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza tal-fwied

Il-farmakokinetika ta' imipenem f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied għadha ma ġietx stabbilita. Minhabba li l-grad ta' metabolizmu ta' imipenem fil-fwied huwa limitat, il-farmakokinetika tiegħu mhijiex mistennija li tiġi affettwata minn indeboliment tal-fwied. Għalhekk, l-ebda agġustament fid-doża ma huwa rrakkomandat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied (ara sezzjoni 4.2).

Pazjenti pedjatriċi

It-tnehhija medja (CL) u l-volum ta' distribuzzjoni (V_{dss}) għal imipenem kienu madwar 45% oghla f'pazjenti pedjatriċi (3 xhur sa 14-il sena) meta mqabbla mal-adulti. L-AUC ta' imipenem wara għoti ta' 15/15 mg/kg piz tal-ġisem ta' imipenem/cilastatin lill-pazjenti pedjatriċi kienet madwar 30% oghla mill-esponiment fl-adulti li kienu qed jirċievu doża ta' 500 mg/500 mg. B'doża għola, l-esponiment wara għoti ta' 25/25 mg/kg ta' imipenem/cilastatin lit-tfal kien ta' 9% oghla meta mqabbel mal-esponiment fl-adulti li kienu qed jirċievu doża ta' 1000 mg/1000 mg.

Anzjani

F'voluntiera anzjani f'saħħithom (età ta' 65 sa 75 sena b'funzjoni normali tal-kliwi għall-età tagħhom), il-farmakokinetika ta' doża waħda ta' 500 mg/500 mg ta' PRIMAXIN IV mogħti ġol-vina fuq perijodu ta' 20 minuta kienu konsistenti ma' dawm mistennija f'individwi b'indeboliment żgħir hafna tal-kliwi li għalih mhijiex meqjusa il-htieġa tal-ebda bidla fid-doża. Il-half-lives medji ta' imipenem u cilastatin fil-plażma kienu ta' 91 ± 7.0 minuti u 69 ± 15-il minuta, rispettivament. Hafna dozi m'għandhom l-ebda effett fuq il-farmakokinetika kemm ta' imipenem kif ukoll ta' cilastatin, u ma kienet osservata l-ebda akumulazzjoni ta' imipenem/cilastatin (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' effetti tossiku minn dozi ripetuti u effetti tossiku fuq il-ġeni ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Studji fl-annimali urew li t-tossicità kkawżata minn imipenem, bħala entità waħedha, kienet limitata għall-kilwa. Għoti ta' cilastatin flimkien ma' imipenem fi proporzjon ta' 1:1 laqa' kontra l-effetti nefrotossici ta' imipenem fil-fniek u fix-xadini. Evidenza disponibbli tissuggerixxi li cilastatin jilqa' kontra t-tossicità fil-kliwi billi ma jhallix lil imipenem jidhol fiċ-ċelluli tubulari.

Studju ta' teratologija f'xadini cynomolgus tqal li nghataw imipenem-cilastatin sodium f'dozi ta' 40/40 mg/kg/kuljum (bhala injezzjoni f'daqqa gol-vina) wassal għal tossiċità fl-omm li kienet tinkludi rimettar, nuqqas t'aptit, telf ta' piż tal-ġisem, dijarea, abort, u f'xi każijiet mewt. Meta dozi ta' imipenem-cilastatin sodium (madwar 100/100 mg/kg/kuljum jew madwar 3 darbiet aktar mid-doża fil-vina li soltu tkun irrakkomandatafil-bnedmin) inghataw lil xadini cynomolgus tqal b'rata ta' infużjoni li timita l-użu kliniku fil-bnedmin, kien hemm intolleranza minima fl-omm (rimettar kultant), ma kien hemm l-ebda mwiet tal-omm, l-ebda evidenza ta' teratoġeniċità, iżda kien hemm zieda fit-telf tal-embriji meta mqabbla mal-gruppi ta' kontroll (ara sezzjoni 4.6).

Ma sarux studji fuq tul ta' żmien biex jistmaw jekk hemmx possibiltà li imipenem-cilastatin jikkawża kanċer.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium bicarbonate

6.2 Inkompabilitajiet

Dan il-prodott mediċinali huwa inkompatibbli b'mod kimiku ma' lactate u m'għandux jiġi rrikostitwit permezz ta' dilwenti li fihom il-lactate. Madankollu, huwa jista' jingħata go sistema ta' għoti ta' mediċini minn gol-vina li minnha tkun qed tiġi infuża soluzzjoni ta' lactate fl-istess hin.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 6.6.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Sentejn.

Wara r-rikostituzzjoni:

Soluzzjonijiet iddilwiti għandhom jintużaw immedjatament. Il-hin bejn il-bidu tar-rikostituzzjoni u t-tmien tal-infużjoni fil-vini m'għandux jaqbeż sagħtejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Tiffriżax is-soluzzjoni rrikostitwita.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna tal-prodott mediċinali rrikostitwit, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Kunjetti tal-ħġieġ tat-Tip I ta' 20 ml.

Il-prodott mediċinali jiġi f'pakketti ta' kunjett 1, 10 kunjetti u 25 kunjett.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Kull kunjett qiegħed biex jintuża darba biss.

Rikostituzzjoni:

Il-kontenut ta' kull kunjett għandu jiġi ttrasferit go 100 ml ta' soluzzjoni tal-infużjoni adattata (ara sezzjonijiet 6.2 u 6.3): 0.9% sodium chloride. F'ċirkustanzi eċċezzjonali fejn, għal raġunijiet kliniċi, 0.9% sodium chloride ma jistax jintuża, jista' jintuża 5% glucose minfloku.

Proċedura li hija ssuġġerita hi li mis-soluzzjoni tal-infużjoni adattata żżid madwar 10 ml ġol-kunjett. Hawwad sewwa u ttrasferixxi t-taħlita li tinkiseb għal ġol-kontenitur tas-soluzzjoni għall-infużjoni.

ATTENZJONI: IT-TAHLITA MHIX QEĠHDA GĦAL INFUŻJONI DIRETTA.

Irrepeti b'10 ml oħra ta' soluzzjoni għall-infużjoni biex taċċerta ruhek li l-kontenut tal-kunjett ġie ttrasferit kollu kemm hu gos-soluzzjoni għall-infużjoni. It-taħlita li tinkiseb għandha tithawwad sakemm tiġi ċara.

Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rrikostitwita wara li ssir il-proċedura t'hawn fuq hija ta' madwar 5 mg/ml kemm għal imipenem kif ukoll għal cilastatin.

Varjazzjonijiet fil-kulur, minn bla kulur għal isfar ċar, ma jaffettwawx il-qawwa tal-prodott.

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEĠHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEĠHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

PRIMAXIN IV u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/500 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Imipenem/Cilastatin

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih: imipenem monohydrate ekwivalenti għal 500 mg imipenem anhydrate u cilastatin sodium ekwivalenti għal 500 mg cilastatin

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium bicarbonate (E500)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
Kunjett 1
10 kunjetti
25 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini wara r-rikostituzzjoni.
Biex jintuża darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C

Wara r-rikostituzzjoni: Soluzzjonijiet iddilwiti għandhom jintużaw mill-ewwel. Il-ħin bejn il-bidu tar-rikostituzzjoni u t-tmiem tal-infużjoni fil-vini m'għandux jaqbez sagħtejn.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDICINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDICINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KUNJETT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

PRIMAXIN IV u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/500 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
Imipenem/Cilastatin
Użu għal ġol-vini

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull kunjett fih: imipenem 500 mg u cilastatin 500 mg.

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium bicarbonate (E500)

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
IV. Biex jintuża darba biss.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

JIS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C

Wara r-rikostituzzjoni: Uża fi żmien sagħtejn. Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

PRIMAXIN IV u ismijiet assoċjati (ara Anness I) 500 mg/500 mg trab għal soluzzjoni għall-infużjoni

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

imipenem/cilastatin

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni ohra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu PRIMAXIN IV u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tuża PRIMAXIN IV
3. Kif għandek tuża PRIMAXIN IV
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif tahzen PRIMAXIN IV
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU PRIMAXIN IV U GħALXIEX JINTUŻA

PRIMAXIN IV jagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja antibijotiċi carbapenem. Huwa joqtol firxa wiesa ta' batterji (mikrobi) li jikkawżaw infezzjonijiet f'diversi partijiet tal-ġisem fl-adulti u fit-tfal ta' sena u akbar.

Kura

It-tabib tiegħek ordnalek PRIMAXIN IV minhabba li inti għandek waħda (jew aktar) minn dawn it-tipi ta' infezzjonijiet li ġejjin:

- Infezzjonijiet ikkumplikati fiż-żaqq
- Infezzjoni li taffettwa l-pulmuni (pulmonite)
- Infezzjonijiet li tista' tiehu waqt jew wara l-ħlas
- Infezzjonijiet ikkumplikati fl-apparat tal-awrina
- Infezzjonijiet ikkumplikati fil-ġilda u fit-tessuti rotob

PRIMAXIN IV jista' jintuża fl-immaniġġar tal-kura ta' pazjenti b'għadd baxx ta' ċelluli tad-demm bojod, li għandhom deni li huwa ssuspettat li ġej minn infezzjoni bil-batterji.

PRIMAXIN IV jista' jintuża biex jikkura infezzjoni batterika tad-demm li tista' tkun assoċjata ma' tip ta' infezzjoni msemmija hawn fuq.

2. QABEL MA TUŻA PRIMAXIN IV

Tużax PRIMAXIN IV

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal imipenem, għal cilastatin jew sustanzi oħra ta' PRIMAXIN IV
- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal antibijotiċi oħra bħal ma huma l-penicillins, is-cephalosporins, jew il-carbapenems

Oqghod attent hafna b'PRIMAXIN IV

Għid lit-tabib tiegħek dwar xi kundizzjoni medika li għandek jew li qatt kellek fil-passat inkluż:

- allergiji għal kwalunkwe mediċini inkluż antibijotiċi (reazzjonijiet allergiċi li jseħhu f'daqqa waħda u jkunu ta' periklu għall-ħajja jehtiegu kura medika immedjata)
- kolite jew kwalunkwe mard gastrointestinali ieħor
- kwalunkwe disturb fis-sistema ċentrali nervuża bħal tregħid lokalizzat jew aċċessjonijiet tal-epilessija
- problemi fil-fwied, fil-kliewi jew tal-awrina

Inti tista' tiżviluppa riżultat pożittiv għal test (test ta' Coombs) li jindika l-preżenza ta' antikorpi li jistgħu jeqirdu ċ-ċelluli homor tad-demem. It-tabib tiegħek se jiddiskuti dan miegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu mediċini msejha valproic acid jew sodium valproate (ara **Meta tuża mediċini oħra** hawn taht).

Tfal

PRIMAXIN IV mhuwix irrakkomandat fit-tfal ta' anqas minn sena jew tfal bi problemi fil-kliewi.

Meta tuża mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu ganciclovir li jintuża biex jikkura xi infezzjonijiet virali.

Għid lit-tabib tiegħek ukoll jekk inti qed tieħu valproic acid jew sodium valproate (jintuża biex jikkura l-epilessija, disturb bipolari, emigranja, jew skizofrenja) jew kwalunkwe mediċina li traqqaq id-demem bħal warfarin.

It-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk inti għandekx tuża PRIMAXIN IV flimkien ma' dawn il-mediċini.

Tqala u treddigh

Huwa importanti li qabel tirċievi PRIMAXIN IV inti tghid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila jew qed tippjana biex tohroġ tqila. PRIMAXIN IV ma ġiex studjat f'nisa tqal. PRIMAXIN IV m'għandux jiġi użat waqt it-tqala għajr meta t-tabib jiddeċiedi li l-benefiċċju li jista' jkun hemm jiġġustifika r-riskju li jista' jkun hemm għall-fetu.

Huwa importanti li qabel tirċievi PRIMAXIN IV inti tghid lit-tabib tiegħek jekk inti qed tredda' jew jekk qed tippjana li se tredda'. Ammonti żgħar minn din il-mediċina jistgħu jgħaddu ġol-halib tas-sider u tista' taffetta lit-tarbija. Għalhekk, it-tabib tiegħek se jiddeċiedi jekk għandekx tuża PRIMAXIN IV waqt li qed tredda'.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tieħu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Hemm xi effetti sekondarji assoċjati ma' dan il-prodott (bhal tara, tisma' jew thoss xi haġa li mhijiex hemm, sturdament, xejra ta' ngħas, u thoss kollox idur bik) li jista' jaffettwa l-ħila ta' xi pazjenti li jsuqu jew ihaddmu magni (ara sezzjoni 4).

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' PRIMAXIN IV

Dan il-prodott mediċinali fih madwar 1.6 mEk (madwar 37.6 mg) ta' sodium f'kull doża ta' 500 mg li għandu jitqies minn pazjenti fuq dieta b'ammont ikkontrollat ta' sodium.

3. KIF GHANDEK TUŻA PRIMAXIN IV

PRIMAXIN IV se jiġi ppreparat u mogħti lilek minn tabib jew professjonista iehor fil-qasam tas-saħħa. It-tabib tiegħek se jiddeċiedi kemm inti għandek bżonn PRIMAXIN IV.

Adulti u adoloxxenti

Id-doża tas-soltu ta' PRIMAXIN IV għall-adulti u l-adoloxxenti hija ta' 500 mg/500 mg kull 6 sigħat jew 1,000 mg/1,000 mg kull 6 jew kull 8 sigħat. Jekk inti għandek problemi fil-kliwi jew tizen anqas minn 70 kg, it-tabib tiegħek jista' jbaxxilek id-doża.

Tfal

Id-doża tas-soltu għal tfal ta' sena jew aktar hija ta' 15/15 jew 25/25 mg/kg/doża kull 6 sigħat. PRIMAXIN IV mhuwiex irrakkomandat fi tfal ta' taħt is-sena u fi tfal li għandhom problemi fil-kliwi.

Metodu ta' kif jingħata

PRIMAXIN IV jingħata ġol-vina fuq perjodu ta' 20-30 minuta għal doża ta' ≤ 500 mg/500 mg jew fuq perjodu ta' 40-60 minuta għal doża ta' > 500 mg/500 mg.

Jekk tuża PRIMAXIN IV aktar milli suppost

Sintomi ta' doża eċċessiva jistgħu jinkludu aċċessjonijiet, konfużjoni, tregħid, nawsja, rimettar, pressjoni baxxa u qalb thabbat bil-mod. Jekk inti mħasseb li jista' jkun li ngħatajt wisq PRIMAXIN IV, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew professjonist iehor fil-qasam tal-kura medika minnufih.

Jekk tinsa' tuża PRIMAXIN IV

Jekk inti mħasseb li jista' jkun li qbiżt doża, ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew professjonist iehor fil-qasam tal-kura medika minnufih.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tuża PRIMAXIN IV

M'għandekx tieqaf tuża PRIMAXIN IV sakemm ma jgħidlekx tagħmel dan it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina ohra, PRIMAXIN IV jista' jkollu effetti sekondarji, ghalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Il-frekwenza tal-effetti sekondarji li jista' jkun hemm li huma elenkati hawn taht hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li gejja:

- komuni hafna: jaffettwaw aktar minn persuna wahda minn kull 10 li juzawh
- komuni: jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 persuni minn kull 100 li juzawh
- mhux komuni: jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 persuni minn kull 1,000 li juzawh
- rari: jaffettwaw minn persuna wahda sa 10 persuni minn kull 10,000 li juzawh
- rari hafna: jaffettwaw anqas minn persuna wahda minn kull 10,000 li juzawh
- mhux maghruf: ma tistax tittiehed stima tal-frekweza mid-data disponibbli

Komuni

- Dardir, rimettar, dijarea. Dardir u rimettar jidhru li jsehhu b'mod aktar frekwenti f'pazjenti b'numru baxx ta' ċelluli bojod tad-demmm.
- Nefha u hmura matul vina li tkun sensittiva hafna meta tmissha
- Raxx
- Funzjoni tal-fwied mhux normali nnutata minn testijiet tad-demmm
- Żieda f'xi ċelluli bojod tad-demmm

Mhux komuni

- Hmura lokali fil-ġilda
- Ugigh lokali u formazzjoni ta' boċċa iebsa fis-sit tal-injezzjoni
- Hakk fil-ġilda
- Horriqija
- Deni
- Disturbi tad-demmm li jaffettwaw il-komponenti taċ-ċellui tad-demmm u li s-soltu jiġu nnutati b'testijiet tad-demmm (sintomi jistgħu jkunu għeja, ġilda ssir pallida, u tbengil li jdum għal tul ta' żmien wara li wiehed iwegġa')
- Funzjoni mhux normali tal-kilwa, tal-fwied u tad-demmm innutata minn testijiet tad-demmm
- Tregħid u ċaqliq bla kontroll tal-muskoli
- Aċċessjonijiet
- Disturbi psikiki (bhal bidla kbira fil-burdata u ġudizzju indebolit)
- Tara, tisma' jew thoss xi haġa li mhix hemm (allucinazzjonijiet)
- Konfużjoni
- Sturdament, xejra ta' nghan
- Pressjoni baxxa

Rari

- Reazzjonijiet allergiċi li jinkludu raxx, nefha fil-wieċ, fix-xufftejn, fl-ilsien u/jew fil-grizmejn (bi tbatija biex tiehu n-nifs jew biex tibla'), u/jew pressjoni baxxa. **Jekk dawn l-effetti sekondarji jsehhu waqt jew wara li tirċievi PRIMAXIN IV, il-medicina għandha titwaqqaf u t-tabib tiegħek għandu jiġi kkuntattjat minnufih.**
- Tqaxxir fil-ġilda (nekrolisi epidermali tossika)
- Reazzjonijiet qawwija fil-ġilda (sindrome ta' Stevens-Johnson u eritema multiforme)
- Raxx qawwi fil-ġilda bi twaqqigh tal-ġilda u x-xagħar (dermatite fejn il-ġilda taqa' qxur qxur)
- Infezzjoni bil-moffa (kandidjasi)
- Tbjaja' fis-snien u/jew fl-ilsien
- Infjammazzjoni tal-musrana l-kbira b'dijarea qawwija

- Disturbi fit-togħma
- Il-fwied ma jkunx jista' jahdem b'mod normali
- Infjammazzjoni tal-fwied
- Il-kilwa ma tkunx tista' tahdem b'mod normali
- Tibdiliel fl-ammont ta' awrina, tibdiliel fil-kulur tal-awrina
- Mard tal-mohħ, thoss tingiz (labar), treghid lokalizzat
- Telf ta' smigh

Rari hafna

- Telf kbir fil-funzjoni tal-fwied minhabba infjammazzjoni (epatite qawwija f'daqqa waħda)
- Infjammazzjoni fl-istonku jew fl-imsaren (gastroenterite)
- Infjammazzjoni fil-musrana b'dijareja bid-demm (kolite emorraġika)
- Ilsien ahmar u minfuh, tkabbir żejjed tal-wieċ normali tal-ilsien li jagħtih dehra ta' lsien sufi, hruq ta' stonku, griżmejn juġġhu, zieda fl-ammont ta' bzieq
- Uġiġh fl-istonku
- Thoss kollox idur bik (vertigini), uġiġh ta' ras
- Żarżir fil-widnejn (tinnitus)
- Uġiġh f'diversi ġogi, dgħufija
- Qalb thabbat b'mod irregolari, il-qalb thabbat bil-qawwi jew tgħaġġel
- Skonfort fis-sider, tbatija biex tiehu n-nifs, tehid tan-nifs mgħaġġel b'mod mhux normali u qasir, uġiġh fil-parti ta' fuq tas-sinsla
- Fwawar, il-wieċ u x-xufftejn ikollhom lewn blu, tiddil fil-mod kif tinħass il-ġilda, hrug eċċessiv ta' ġharaq
- Hakk fil-vulva fin-nisa
- Tibdiliel fl-ammonti ta' ċelluli tad-demm
- Marda rari assoċjata ma' dgħufija fil-muskoli tmur għall-aġħar (aggravament ta' myasthenia gravis)

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN PRIMAXIN IV

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax PRIMAXIN IV wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-konenitur. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Wara r-rikostituzzjoni:

Soluzzjonijiet iddilwiti għandhom jintużaw mill-ewwel. Il-hin bejn il-bidu tar-rikostituzzjoni u t-tmiem tal-infuzjoni fil-vini m'għandux jaqbez sagħtejn.

Tagħmilx is-soluzzjoni rrikostitwita fil-friza.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih PRIMAXIN IV

- Is-sustanzi attivi huma imipenem u cilastatin. Kull kunjett fih imipenem monohydrate ekwivalenti għal 500 mg ta' imipenem u cilastatin sodium ekwivalenti għal 500 mg ta' cilastatin.
- Is-sustanza l-oħra hija sodium bicarbonate.

Id-Dehra ta' PRIMAXIN IV u l-kontenuti tal-pakkett

PRIMAXIN IV huwa trab abjad sa isfar ċar għal soluzzjoni għall-infużjoni f'kunjett tal-ħġieġ. Id-daqsijiet tal-pakkett huma ta' kunjett wiehed, 10 kunjetti jew 25 kunjett. Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għal skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

[Ara Anness I – Biex timtela' mill-pajjiż partikolari]

Dan il-prodott mediċinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet:

L-Awstrija: Zienam
Il-Belġju: Tienam
Il-Bulgarija: Tienam
Ir-Repubblika Ċeka: Tienam i.v.
L-Estonja: TIENAM I.V.
Il-Finlandja: TIENAM IV
Franza: TIENAM IV
Il-Ġermanja: ZIENAM
Il-Greċja: Primaxin
L-Ungerija: Tienam
L-Islanda: Tienam
L-Irlanda: Primaxin IV
L-Italja: TIENAM (20 ml), IMIPEM (20 ml) and TENACID (20 ml)
Il-Latvja: TIENAM I.V.
Il-Litwanja: TIENAM I.V.
Il-Lussemburgu: Tienam
Malta: Primaxin IV
L-Olanda: TIENAM I.V.®
In-Norveġja: Tienam
Il-Polonja: TIENAM
Il-Portugall: Tienam IV
Ir-Rumanija: TIENAM I.V.
Is-Slovakkja: TIENAM i.v.
Slovenja: CONET
Spanja: TIENAM I.V.
L-Isvezja: Tienam
Ir-Renju Unit: Primaxin IV

Dan il-fuljett kien approvat l-aħhar f' {XX/SSSS}.

[Biex timtela' mill-pajjiż partikolari]

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Kull kunjett qiegħed biex jintuża darba biss.

Rikostituzzjoni

Il-kontenuti ta' kull kunjett għandhom jiġu ttrasferiti go 100 ml ta' soluzzjoni adattata għall-infużjoni (ara **Inkompatibbiltà u Wara r-rikostituzzjoni**): 0.9% sodium chloride. F'ċirkustanzi eċċezzjonali fejn, għal raġunijiet kliniċi, 0.9% sodium chloride ma jistax jintuża, jista' jintuża 5% glucose minfloku.

Proċedura ssuġġerita hi li mis-soluzzjoni tal-infużjoni adattata żżid 10 ml ġol-kunjett. Hawwad sewwa u ttrasferixxi t-taħlita li tinkiseb għal ġol-kontenitur tas-soluzzjoni għall-infużjoni.

ATTENZJONI: IT-TAHLITA MHIX QEGHDA GHAL INFUŻJONI DIRETTA.

Irrepeti b'10 ml oħra ta' soluzzjoni għall-infużjoni biex taċċerta ruhek li l-kontenut tal-kunjett ġie ttrasferit kollu kemm hu ġos-soluzzjoni għall-infużjoni. It-taħlita li tinkiseb għandha tithawwad sakemm tiġi ċara.

Il-konċentrazzjoni tas-soluzzjoni rrikostitwita wara li ssir il-proċedura t'hawn fuq hija ta' madwar 5 mg/ml kemm għal imipenem kif ukoll għal cilastatin.

Varjazzjonijiet fil-kulur, minn bla kulur għal isfar ċar, ma jaffettwawx il-qawwa tal-prodott.

Inkompatibbiltà

Dan il-prodott mediċinali huwa inkompatibbli b'mod kimiku ma' lactate u m'għandux jiġi rrikostitwit permezz ta' dilwenti li fihom il-lactate. Madankollu, huwa jista' jinghata go apparat ta' għoti ta' mediċini minn ġol-vina li minnu tkun għaddejja soluzzjoni ta' lactate li tkun qed tinghata bħala infużjoni ġol-vina.

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija taht **Rikostituzzjoni**.

Wara r-rikostituzzjoni

Soluzzjonijiet iddilwiti għandhom jintużaw immedjatament. Il-hin bejn il-bidu tar-rikostituzzjoni u t-tmien tal-infużjoni fil-vini m'għandux jaqbeż saġhtejn.

Kull fdal tal-prodott li ma jiġix użat jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.